FR

Substitut de greffe osseuse PRO-DENSE®
133486-11

Langues incluses avec le produit :

Français (fr)

Pour obtenir d'autres langues, rendez-vous sur notre site web www.wmt.com
Cliquez ensuite sur l'option **Prescribing Information** (Informations de prescription).

Pour obtenir d'autres informations et traductions, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

CE 0086*
Wright Medical Technology, Inc
5677 Airline Rd
Arlington, TN 38002
États-Unis

EC REP
Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
Pays-Bas

*** Un marquage CE de conformité est affecté à chaque numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette extérieure (si applicable).**

℞ ONLY

Avril 2013
Imprimé aux États-Unis

À l'intention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

WRIGHT MEDICAL

Substitut de greffe osseuse PRO-DENSE®

(133486-11)

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS

INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES AU PRODUIT

A. INDICATIONS
B. CONTRE-INDICATIONS
C. COMPLICATIONS POSSIBLES
D. PRÉCAUTIONS
E. RÉACTIONS INDÉSIRABLES
F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
G. CONDITIONS DE STOCKAGE
H. MODE D'EMPLOI/INSTRUCTIONS RELATIVES AU MÉLANGE

DÉFINITIONS

Des symboles et abréviations peuvent figurer sur l'étiquette de l'emballage. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1 Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
LOT	Code du lot
REF	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser
	Attention, veuillez consulter la documentation jointe
	Consultez les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limites de température de stockage
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
EC REP	Représentant CE agréé dans la Communauté européenne
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par rayonnement
STERILE GAS	Stérilisé par plasma gazeux
℞ ONLY	Sur ordonnance uniquement
	Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé.

Abréviation	Matériaux
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de très haut poids moléculaire
CaSO4	Sulfate de calcium
HA	Hydroxyapatite

INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES AU PRODUIT

Le substitut de greffe osseuse en pâte PRO-DENSE® se compose de sulfate de calcium et de phosphate de calcium de qualité chirurgicale pré-dosés, d'une solution d'acide glycolique neutralisée pré-dosée pour le mélange et des outils nécessaires pour mélanger les composants en une pâte et injecter le matériau dans le site du défect osseux. Une fois mélangée et injectée selon les instructions, la pâte du substitut de greffe osseuse PRO-DENSE® durcit *in situ* et fournit un support peropératoire temporaire. Les substituts de greffe osseuse PRO-DENSE® sont fournis stériles pour un usage unique.

A. INDICATIONS

La pâte PRO-DENSE® résultante est un substitut de greffe osseuse destiné à être injecté ou tassé avec les doigts dans les cavités ou interstices osseux ouverts non essentiels à la stabilité de la structure osseuse du squelette (par ex., les extrémités et le bassin) pour un durcissement *in situ*. Ces cavités osseuses ouvertes peuvent être des défects osseux créés de manière chirurgicale ou résultant de lésions traumatiques de l'os. La pâte offre un substitut de greffe osseuse qui se résorbe pour être remplacé par de l'os au cours du processus de guérison.

La pâte PRO-DENSE® durcie *in situ* fournit un matériau de comblement des cavités et des interstices ouverts capable d'augmenter les équipements temporaires (par ex. broches de Kirchner) destinés à soutenir les fragments osseux pendant l'intervention chirurgicale. La pâte durcie n'agit qu'à titre de support temporaire et n'est pas destinée à assurer un soutien structurel pendant le processus de guérison.

PRO-DENSE® est fourni stérile pour un usage unique.

Pour le kit d'intervention de décompression médullaire PRO-DENSE® :

Le kit d'intervention de décompression médullaire PRO-DENSE®, qui se compose d'un matériau de comblement osseux et d'instruments chirurgicaux manuels, est conçu pour être employé pendant les interventions de décompression médullaire. Le matériau de comblement osseux se résorbe et est remplacé par de l'os pendant le processus de guérison. Le matériau de comblement osseux inclus dans le kit d'intervention de décompression médullaire PRO-DENSE® n'est pas destiné à servir de dispositif porteur.

B. CONTRE-INDICATIONS

Le substitut de greffe osseuse PRO-DENSE® en pâte injectable est contre-indiqué lorsque le dispositif doit servir de soutien structurel pour des os porteurs ou des surfaces articulées. Les conditions constituant des contre-indications relatives incluent :

- Maladie vasculaire ou neurologique grave
- Diabète non contrôlé
- Maladie osseuse dégénérative grave

- Cavités et interstices osseux fermés
- Grossesse
- Patients non coopératifs qui ne veulent pas ou ne sont pas en mesure de suivre les instructions post-opératoires, notamment les sujets toxicomanes ou alcooliques
- Hypercalcémie
- Patients atteints d'insuffisance rénale
- Patients présentant des antécédents ou atteints de mal de Pott déclaré

C. COMPLICATIONS POSSIBLES

Il incombe au chirurgien d'utiliser les interventions et les méthodes chirurgicales adéquates. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de l'intervention utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicales personnelles. Bien que Wright Medical ne puisse pas recommander une technique chirurgicale particulière adaptée à tous les patients, une méthode détaillée est à la disposition du chirurgien à titre de référence.

D. PRÉCAUTIONS

Comme dans toute intervention chirurgicale, procéder avec précaution lors du traitement des individus qui présentent des pathologies préexistantes pouvant compromettre le succès de l'intervention. Ceci concerne notamment les individus qui présentent des troubles hémorragiques quelle qu'en soit l'étiologie, ceux sous traitement stéroïdien à long terme, sous traitement immunosuppresseur ou sous radiothérapie à forte dose.

Éviter tout **comblement excessif** de la cavité osseuse ou toute **compression** du site de traitement.

Les broches de Kirchner fournies (le cas échéant) ne doivent pas être implantées.

Utiliser le substitut de greffe osseuse PRO-DENSE® en pâte injectable tel que fourni et selon les informations de la section **Manipulation et utilisation**. La poudre (fournie) et la solution (fournie) doivent être utilisées en intégralité pour mélanger la pâte.

La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n'ont pas été évaluées en environnement IRM. Le potentiel de chauffe ou de migration de ce dispositif n'a pas été évalué en environnement IRM.

Avertissement : Ne pas utiliser le kit si l'un des récipients est fêlé ou brisé.

Pour le kit de 4 ml uniquement : Avertissement : le stylet des aiguilles contient du nickel, un matériau reconnu comme allergène chez un petit pourcentage de la population.

<u>Précautions peropératoires</u>

Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications d'emploi et aux consignes de Wright Medical Technology, en particulier lors de l'insertion et du retrait.

- Inspecter les dispositifs avant toute utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage qui serait susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
- Inspecter les dispositifs immédiatement après leur retrait du patient pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de rupture ou de fragmentation.
- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider Wright Medical Technology à analyser la situation.
- Considérer attentivement (en discutant avec le patient si possible) les risques et les bénéfices découlant de la récupération du fragment par rapport à son non retrait du corps du patient.
- Informer le patient de la nature des fragments du dispositif non récupérés et des problèmes de sécurité qu'ils peuvent poser en incluant les informations suivantes :

a. la composition matérielle du fragment (si connue) ;
b. la taille du fragment (si connue) ;
c. l'emplacement du fragment ;
d. les risques de blessure, de migration ou d'infection ;
e. les procédures ou les traitements qui doivent être évités (tels que les IRM) dans le cas de fragments métalliques. Ces informations peuvent aider à réduire les risques de blessure grave provoquée par le fragment.

E. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les éventuelles réactions indésirables incluent, sans s'y limiter :

- Complications affectant la plaie dont hématome, drainage au site de l'intervention, fracture osseuse, infection et autres complications possibles à la suite de toute intervention chirurgicale
- Fracture ou extrusion du matériau de comblement des cavités osseuses, avec ou sans production de débris particulaires
- Déformation de l'os au site de l'intervention
- Ostéogenèse incomplète ou absente dans la cavité osseuse, comme cela peut se produire avec n'importe quel autre matériau de comblement.
- Hypercalcémie transitoire
- Risque de compression du matériau dans une cavité fermée, pouvant entraîner une embolie graisseuse et/ou une embolie du dispositif dans la circulation sanguine.

F. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Le substitut de greffe osseuse PRO-DENSE® en pâte injectable est fourni stérile et doit être considéré comme stérile sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Ce produit ne doit pas être restérilisé. Les kits sont réservés à un usage unique et ne doivent jamais être réutilisés. Les dispositifs étiquetés pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs risquerait de provoquer des lésions graves chez le patient. Les exemples de dangers liés à la réutilisation de ces dispositifs incluent (liste non exhaustive) : une dégradation significative des performances du dispositif, une infection croisée et une contamination.

G. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les kits doivent être conservés dans un environnement propre et sec et doivent être protégés des rayons du soleil et des températures extrêmes. Les produits du substitut de greffe osseuse PRO-DENSE® doivent être conservés à une température comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

H. MODE D'EMPLOI/INSTRUCTIONS RELATIVES AU MÉLANGE

Le substitut de greffe osseuse PRO-DENSE® en pâte injectable est fourni dans un kit qui comprend les composants et les outils nécessaires pour le mélange de la pâte et son injection. Des instructions détaillées concernant le mélange et la manipulation sont indiquées sur la fiche d'instructions du mélange.

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.